

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。 また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

KX04T

2008年3月作成(第1版)

## 体外診断用医薬品の補助試薬

製造販売承認番号: 20700AMZ00226000

クラスⅢ免疫検査用シリーズ アルファ 1 ーマイクログロブリンキット

# ルミパルス®I α₁-M

標準 $\alpha_1$ -M溶液

#### ■全般的な注意

- 1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
- 2. 本試薬は、ルミパルス $\mathbf{II}$   $\alpha_1$ -M専用の標準溶液で血清、血漿または尿中の $\alpha_1$ -m濃度測定の際に用います。
- 3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- 4. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。 試薬が誤って目や口に入ったり、 皮膚に付着した場合には、 水で十分に洗い流す等の 応急処置を行い、 必要があれば、 医師の手当等を受けてください。
- 5. 本試薬の使用に際しては本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

## ■形状・構造等(キットの構成)

## 標準α1-M溶液: 4濃度×2

- ① 0 mg / L標準α 1-M溶液 (液状、1.0 mL×2)
- ② 10mg/L標準α<sub>1</sub>-M溶液(液状、1.0mL×2)
- ③  $80mg/L標準\alpha_1-M溶液(液状、1.0mL×2)$
- ④ 200mg/L標準α<sub>1</sub>-M溶液(液状、1.0mL×2)

# ■用法・用量(操作方法)

- 1. 本試薬は別売の試薬と組み合わせてそのまま使用します。
- 2. デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。 一例としてルミパルス fでサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは $100\mu$ Lとなります。

## ■使用上又は取扱い上の注意

# 1. 取扱い上(危険防止) の注意

- 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行なわないでください。
- 2) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

## 2. 使用上の注意

- 1) 使用に際しては本書、装置の添付文書ならびに取扱説明書に記載された使用法に従ってください。
- 2) 本試薬は、常温に戻してから軽く転倒混和して使用します。
- 3) 本試薬使用に際しては、分取時の汚染に注意し、分取後は速やかに 密栓して保存してください。
- 4) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意 してください。
- 5) 検体および本試薬は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。

## 3. 廃棄上の注意

- 本試薬には保存剤として0.1%のアジ化ナトリウムが含まれています。 廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とと もに流してください。
- 2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、 医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- 3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。

# ■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 ; 2~10℃に保存

2. 有効期間

標準α<sub>1</sub>-M溶液 ; 9ヵ月

使用期限については、本試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

#### ■包装単位

コードNo.	品名	包装
	ルミパルスII α <sub>1</sub> -M 標準α <sub>1</sub> -M溶液	4濃度×2

## ■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター TEL:0120-292-832

FAX: 03-5695-9234

本製品は、Applied Biosystems.から導入した技術に基づいて製造したものです。

